

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：[www.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

## 自願公告

### 1類創新藥貝莫蘇拜單抗注射液「Benmelstobart (TQB2450)」聯合鹽酸安羅替尼膠囊 一線治療小細胞肺癌適應症獲批上市

中國生物製藥有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)董事會(「**董事會**」)宣佈，本集團自主研發的1類創新藥貝莫蘇拜單抗注射液「Benmelstobart (TQB2450)」(商品名：安得衛)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，聯合鹽酸安羅替尼膠囊、卡鉑和依托泊甘用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者的一線治療。

貝莫蘇拜單抗是本集團自主研發的一款人源化PD-L1單克隆抗體，可以阻止PD-L1與T細胞表面的PD-1和B7.1受體結合，使T細胞恢復活性，從而增強免疫應答。早期多項探索性臨床數據證明，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼，在多個瘤種(如非小細胞肺癌、軟組織肉瘤、腎細胞癌、子宮內膜癌、卵巢癌、肝細胞癌、膽管癌等)起到協同增效作用<sup>[1-4]</sup>。

此次一線治療小細胞肺癌適應症的獲批，是基於一項貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼、卡鉑和依托泊甘一線治療廣泛期小細胞肺癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、III期臨床試驗(ETER701)。

ETER701研究結果於2023年世界肺癌大會(WCLC)上公佈：截止2022年5月14日，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼及化療組、單純化療組的中位無進展生存期(mPFS)分別為6.9個月(95% CI：6.18-8.25)和4.2個月(95% CI：4.17-4.24)，腫瘤復發風險降低68%，差異有顯著統計學意義。貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼及化療組、單純化療組的中位總生存期(mOS)分別為19.3個月(95% CI: 14.23-NE)和11.9個月(95% CI：10.74-13.37)，死亡風險降低39%，差異有顯著統計學意義。安全性方面，未出現非預期的嚴重不良事件，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼及化療用於ES-SCLC患者的一線治療，整體安全性可控<sup>[5]</sup>。

肺癌是中國和全球範圍內發病率和病死率較高的惡性腫瘤，其中小細胞肺癌(SCLC)占肺癌的13%-17%<sup>[6]</sup>。與非小細胞肺癌不同，SCLC的侵襲性更高，預後較差，5年生存率不足5%<sup>[7]</sup>，亟需更為有效的治療方案。

## **此次獲批對本集團具有重大意義：**

### **安羅替尼適應症進一步拓展，腫瘤領域創新產品佈局不斷豐富**

這是貝莫蘇拜單抗注射液在中國獲批的首個適應症，是鹽酸安羅替尼膠囊在中國獲批的第6個適應症，也是鹽酸安羅替尼膠囊在中國獲批的首個肺癌領域一線適應症。此前，鹽酸安羅替尼膠囊已獲批5個適應症：三線非小細胞肺癌、三線小細胞肺癌、軟組織肉瘤、甲狀腺髓樣癌和分化型甲狀腺癌。

### **潛在全球同類最優的一線小細胞肺癌治療方案**

ETER701研究結果顯示，貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊、卡鉑和依托泊甘可以顯著延長ES-SCLC患者的mOS，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼及化療組的mOS達到了19.3個月，較單純化療組延長了7.4個月，是目前已公佈數據中mPFS和mOS最長的治療方案<sup>[8]</sup>。

資料來源：

- [1] Zhou, Jun, et al. 「Phase Ib study of anlotinib combined with TQB2450 in pretreated advanced biliary tract cancer and biomarker analysis.」 *Hepatology* 77.1 (2023): 65-76.